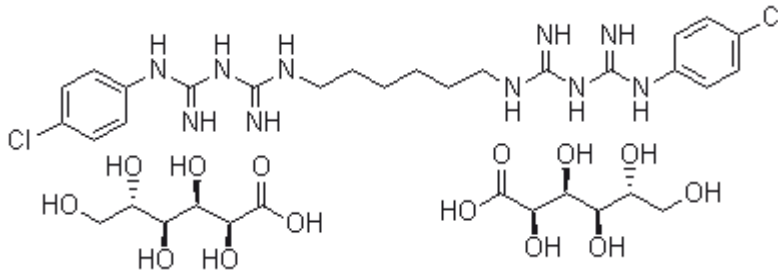


<b>01. CHG nedir?</b>	<b>2</b>
<b>02. Neden CHG ?</b>	<b>3</b>
<b>03. CHG nasıl etki eder?</b>	<b>9</b>
a) CHG - bakterisidal ve virüsidal etki mekanizması	9
b) <b>Gammex® Powder-Free with AMT™ Antimicrobial Technology</b> eldiven	10
c) CHG içeren diğer ürünlerle karşılaştırma	11
i) Cerrahi temizlik maddeleri	11
ii) Tıbbi cihazlar	12
<b>04. Gammex® PF with AMT™ Antimicrobial Technology eldivenlerde CHG kullanımıyla ilgili yaygın kaygılar</b>	<b>13</b>
a) Toksikite	13
b) <i>p</i> - Kloroanilin (PCA) ve bozunma ürünleri	14
c) Alerjiler (İritasyon ve Sansitizasyon)	15
d) Tekrarlanan ve uzun süreli kullanım	16
e) Genel cerrahiler	17
i) Cerrahi temizlik maddeleri ile birlikte	17
ii) Double gloving	18
f) Özellikli cerrahiler (göz, nöro, ...)	18
g) Özel ilgi gerektiren hastalar	18
h) Gebe cerrahlar	19
i) CHG-direnci?	19

## 01. CHG Nedir?

CHG klorheksidin (di)glukonatın kısaltmasıdır. Kimyasal olarak, klorheksidin glukonik asitle (meyvelerde, balda, şarapta vs. doğal olarak oluşan doğal bir asit) reaksiyona girmesinin ürünü olan bir klorheksidin tuzudur. Kimya eğitimi almış kişiler 2 glukonik asit molekülünün 1 klorheksidin molekülüne bağlanacağını zaten bildiğinden, diglukonat kelimesindeki “di” öneki sıklıkla ihmal edilir.



**Klorheksidin**

**2 glukonik asit molekülü**

CHG'nin antiseptik aktivitesi klorheksidin molekülündedir. Bununla birlikte, çoğu zaman, suda kolayca çözünebilir klorheksidin tuzları kullanılır. Geçmişte klorheksidin (di)asetat ve klorheksidin (di)klorhidratta kullanılmaktaydı fakat bunlar, CHG'nin her ikisinden de daha çözünür olması nedeniyle terke dilmıştır [Hygiene Hospitaliere Pratique, A. Dauphin, J.C. Darbord, Editions Médicales Internationales, s.315]. Tuz aktif klorheksidini ve klorheksidin su içinde çözüldüğünde ise inaktif anyonları salar.

Bileşik	İşlev
Klorheksidin	Antiseptik
Glukonik asit	Klorheksidini “kullanılabilir” hale getirir (yani, sulu ve alkollü çözeltilerde kullanılabilir)

### Not:

**Antiseptik** = enfeksiyon olasılığını azaltmak için canlı dokuya/deriye uygulanan antimikrobiyal madde.

**Dezenfektan** = cansız nesnelere üzerinde bulunan mikroorganizmaları yok eder.

Klorheksidin hem gram-pozitif hem de gram-negatif bakteriler üzerinde etkili kimyasal bir antiseptiktir (yine de bazı gram-negatif bakteriler üzerinde daha az etkilidir) ve lipid-zarflı virüslere karşı etkinlik gösterir.

## 02. Neden CHG?

**Gammex® Powder-Free with AMT™ Antimicrobial Technology** eldivenlerde CHG'nin etkin bir bileşen olarak kullanılmasının haklı sebepleri vardır:

- Geniş kapsamlı in vitro ve in vivo testlerde **Gammex® Powder-Free with AMT™** eldivenlerin mikrobiyal yükü kontrol eldivenlerine kıyasla > 4 log azalttığı bulunmuştur. Geniş bir yelpazedeki bakteri ve virüslere karşı yapılan testlere ek olarak diğer testler de bu teknolojinin gerçek kullanım koşulları altında etkili olduğunu göstermiştir. Bunlar arasında aşağıdakiler bulunmaktadır:
  - Eldivenlerin 2 saat takılı kalmasından sonra bile > 4 log azalmanın hâlâ sağlandığının gösterilmesi.
  - > 4 log azalmanın normal tuzlu su çözeltisi, kan ve yapay ter varlığında ölçüldüğünün gösterilmesi.
  - > 4 log azalmanın 2 yaşındaki eldivenlerle bile hâlâ sağlandığının gösterilmesi (gerçek zamanlı yaşlandırma).
  - > 4 log azalmanın çok küçük inokülüm hacimleriyle elde edildiğinin gösterilmesi (iğne deliği simülasyon çalışması).
  - Öldürme oranının eldiven ebatlarından (5.5 ila 9.0) ve eldivenin enfekte olan alanından bağımsız olarak ve tutarlı biçimde sağlandığının gösterilmesi (testler her bir parmak üzerinde ve avuç içi ve elin sırt kısmındaki 4 farklı noktada gerçekleştirilmiştir).

- CHG hemen, persistan ve rezidüel aktivite sağlar ve **diğer yaygın antiseptiklerle karşılaştırıldığında en performanslı çözelti olarak tarif edilmiştir:**

ANTİSEPTİK	ANTİMİKROBİYAL ÖZELLİKLER		
	HEMEN	PERSİSTAN	REZİDÜEL
%70'lik izopropil Alkol	Yüksek	Yok	Yok
%4 Klorheksidin Glukonat (CHG)	Yüksek	Yüksek	Yüksek
Povidon iyot	Orta	Orta	Yok
Alkol ve Povidon iyot	Yüksek	Yüksek	Yok
PCMX	Orta	Orta	Yok
Alkol ve Klorheksidin Glukonat (CHG)	Yüksek	Yüksek	Yüksek

(KAYNAK: Infection Control Today April 2005 Vol. 9, No. 4 – Persistent and Residual Antimicrobial Effects: Are they Important in the Clinical Setting? By Daryl S. Paulson, PhD).

- **Hemen etki** = antiseptikle temasın hemen ardından, tipik olarak, temastan itibaren 1 dakika içinde ölçülür.
  - **Persistan etki** = antiseptik uygulandıktan sonra belirli bir süre mikrobiyal sayımların bazal popülasyon sayılarını aşmasını engelleyebilmektedir.
  - **Rezidüel etki** = antiseptik günlerce tekrar tekrar kullanıldığında birikimsel antimikrobiyal etkileri; yani, bazı antimikrobiyaller uzun süre kullanıldıklarında, cildin stratum corneum'undan emilirler, bu da sonuçta cilt yüzeylerinin bazal düzeylere ulaşan mikrobiyal re-kolonizasyonunu önler.
- **CHP iyi bilinen bir antiseptiktir ve dental ve topikal uygulamalarda geniş olarak kullanılmaktadır:**

Klorheksidin ABD'de hem FDA tarafından hem OTC ("over-the-counter" («tezgah üstü»)), yani müşteriye doğrudan reçetesiz olarak satılan ilaç) hem de reçeteli kullanım için herhangi bir kısıtlama getirilmeksizin onaylanmıştır.

**Dental** uygulamalarda, Klorheksidin dental plağı ve oral bakterilerinin azaltılmasına yönelik gargaraların aktif bileşenidir. Anında bakterisidal etkisi olduğu ve mine yüzeyine abzorbsiyonu sayesinde uzamış bakteriyostatik etkisi olduğu gösterilmiştir. Deaktive edilmezse, klorheksidin ağızda diğer gargaralardan daha uzun süre dayanır ve diğer gingivitis tedavilerine nazaran tercih edilmesinin nedenlerinden biri de budur.

Dental uygulamalarda kullanılan CHG bazlı ürünlere örnekler:

BİÇİM; YOL	DOZAJ	MARKA	ÜRETİCİ
<b>SOLÜSYON; DENTAL</b>	<b>%0.12</b>	<b>PERIDEX™</b>	<b>3M</b>
<b>SOLÜSYON; DENTAL;</b>	<b>%0.12</b>	<b>CHLORHEXIDINE GLUCONATE</b>	<b>ACTAVIS MID ATLANTIC</b>
<b>SOLÜSYON; DENTAL;</b>	<b>%0.12</b>	<b>PERIOGARD®</b>	<b>COLGATE</b>
<b>SOLÜSYON; DENTAL;</b>	<b>%0.12</b>	<b>CHLORHEXIDINE GLUCONATE</b>	<b>HI TECH PHARMA</b>
<b>SOLÜSYON; DENTAL;</b>	<b>%0.12</b>	<b>CHLORHEXIDINE GLUCONATE</b>	<b>JOHN O BUTLER CO</b>
<b>SOLÜSYON; DENTAL;</b>	<b>%0.12</b>	<b>CHLORHEXIDINE GLUCONATE</b>	<b>MORTON GROVE</b>
<b>SOLÜSYON; DENTAL;</b>	<b>%0.12</b>	<b>CHLORHEXIDINE GLUCONATE</b>	<b>NOVEX</b>
<b>SOLÜSYON; DENTAL;</b>	<b>%0.12</b>	<b>CHLORHEXIDINE GLUCONATE</b>	<b>TEVA</b>

**Topikal** uygulamalarda, **genel deri temizliğinde, cerrahi temizlik maddesi olarak ve preoperatif deri hazırlığında kullanılır. Bu uygulamalar için, CHG medikal ortamlarda muhtemelen en çok kullanılan antiseptiktir.** Ayrıca ev antiseptikleri olan Savinox plus (Bioshields), Termilon (Mil Laboratories Pvt Ltd) ve Savlon'un da bir bileşenidir.

Topikal uygulamalarda kullanılan CHG bazlı ürünlere örnekler:

BİÇİM; YOL	DOZAJ	MARKA	ÜRETİCİ
SOLÜSYON; TOPIKAL	%0.75	DYNA-HEX®	XTTRIUM
SOLÜSYON; TOPIKAL	%2	EXIDINE®	XTTRIUM
SÜNGER; TOPIKAL	%2; %70 (26ML)	CHLORAPREP® ONE-STEP	ENTURIA INC
SÜNGER; TOPIKAL	%2; %70 (26ML)	CHLORAPREP® (GEFÄRBT)	ENTURIA INC
SÜNGER; TOPIKAL	%2; %70 (3ML)	CHLORAPREP® ONE-STEP	ENTURIA INC
SOLÜSYON; TOPIKAL	%61; %1	AVAGARD™	3M
AEROSOL; ÖLÇEKLİ; TOPIKAL	%4	EXIDINE®	XTTRIUM
KUMAŞ; TOPIKAL	%2	GLUCONATE DE CHLORHEXIDINE	SAGE PRODS
SOLÜSYON; TOPIKAL	%2	CIDA-STAT	ECOLAB

BİÇİM; YOL	DOZAJ	MARKA	ÜRETİCİ
SOLÜSYON; TOPIKAL	%4	CHG SCRUB	ECOLAB
SOLÜSYON; TOPIKAL	%0.5	PREVACARE R <sup>®</sup>	J AND J
SOLÜSYON; TOPIKAL	%4	MICRODERM	J AND J
SOLÜSYON; TOPIKAL	%0.5	HIBISTAT <sup>®</sup>	REGENT
SOLÜSYON; TOPIKAL	%4	HIBICLENS <sup>®</sup>	REGENT
SOLÜSYON; TOPIKAL	%4	BRIAN CARE <sup>®</sup>	SOAP CO
SOLÜSYON; TOPIKAL	%4	EXIDINE <sup>®</sup>	XTTRIUM
SÜNGER; TOPIKAL	%4	CHLORHEXIDINE GLUCONATE	BECTON DICKINSON
SÜNGER; TOPIKAL	%4	BIOSCRUB <sup>®</sup>	GRIFFEN
SÜNGER; TOPIKAL	%4	MICRODERM	J AND J
SÜNGER; TOPIKAL	%4	PHARMASEAL SCRUB CARE	PHARMASEAL

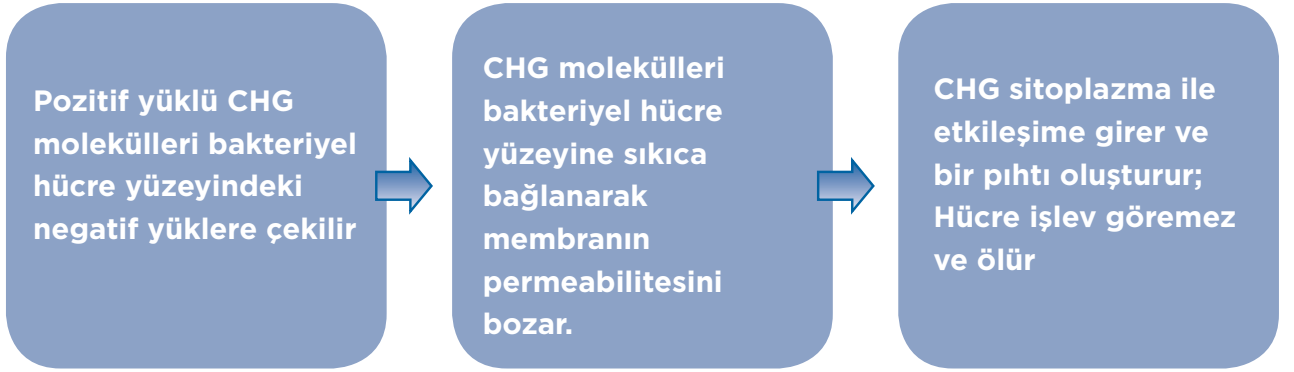
BİÇİM; YOL	DOZAJ	MARKA	ÜRETİCİ
<b>SÜNGER; TOPIKAL</b>	<b>%4</b>	<b>HIBICLENS®</b>	<b>REGENT</b>
<b>SÜNGER; TOPIKAL</b>	<b>2%; 70% (1,5ML)</b>	<b>CHLORAPREP® ONE-STEP FREPP</b>	<b>ENTURIA INC</b>
<b>SÜNGER; TOPIKAL</b>	<b>%2; %70 (10,5ML)</b>	<b>CHLORAPREP® WITH TINT</b>	<b>ENTURIA INC</b>
<b>SÜNGER; TOPIKAL</b>	<b>%2; %70 (10,5ML)</b>	<b>CHLORAPREP® ONE-STEP</b>	<b>ENTURIA INC</b>
<b>SÜNGER; TOPIKAL</b>	<b>%2; %70 (3ML)</b>	<b>CHLORAPREP® WITH TINT</b>	<b>ENTURIA INC</b>
<b>SWAB; TOPIKAL</b>	<b>%2; %70 (0.67ML)</b>	<b>CHLORAPREP® ONE-STEP SEPP</b>	<b>ENTURIA INC</b>
<b>SWAB; TOPIKAL</b>	<b>%2; %70 (1.75ML)</b>	<b>CHLORAPREP® SINGLE SWABSTICK</b>	<b>ENTURIA INC</b>
<b>SWAB; TOPIKAL</b>	<b>%3.15; %70 (1.6ML)</b>	<b>CHLORASCUB® SWABSTICK</b>	<b>PROF DSPLS</b>
<b>SWAB; TOPIKAL</b>	<b>%3.15; %70 (1ML)</b>	<b>CHLORASCUB® SWAB</b>	<b>PROF DSPLS</b>
<b>SWAB; TOPIKAL</b>	<b>%3.15; %70 (5.1ML)</b>	<b>CHLORASCUB® MAXI SWABSTICK</b>	<b>PROF DSPLS</b>



## 03. CHG nasıl etki eder?

### a) CHG - bakterisidal ve virüsidal etki mekanizması

Bakterisidal etki mekanizması membran bozulmasıdır.



Literatürde CHG'nin bakterilerce alınmasının 20 saniye içinde gerçekleştiği bildirilmiştir. ["Antiseptics and disinfectant: Activity, Action, and Resistance" McDonnel and Russell, Clinical Microbiology Reviews, Jan. 1999, pp. 147-179]

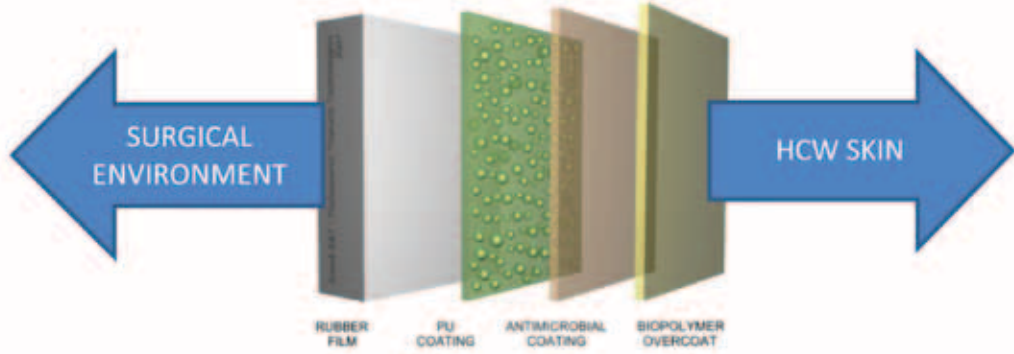
Virüsidal aktivitenin mekanizması bakteriyel aktivite kadar iyi anlaşılmış değildir fakat CHG pek çok zarflı virüse karşı etkilidir (CHG viral zarfın çift katlı lipid tabakasına bağlanır).

TCHG'nin etki mekanizması doğrudan deri üzerinde bir eldiven muhtevasında bir cerrahi temizlik maddesi içinde veya diğer tıbbi cihazlar üzerinde kullanılmasından bağımsız olarak aynı kalır.

Aniyonik sürfaktanlar CHG'nin etkililiğini azaltabilir. Kullanıcılar aniyonik sürfaktant içeren temizlik maddeleri kullanmaktan kaçınmalıdır.

## b) Gammex® Powder-Free with AMT™ eldiven

**Gammex® Powder-Free with AMT™** eldivenler, çok iyi tanınan **Gammex® PF** eldivenimize bir antimikrobiyal kaplama uygulanarak üretilmektedir.

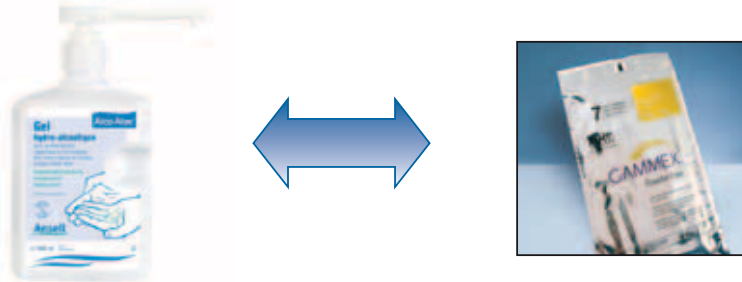


Biyopolimer (selüloz türevi) üst kaplama eldivenin iç yüzeylerinin birbirlerine yapışmasını («bloklama» etkisini) önlemek için bir dereceye kadar yapışkan özellikte olan antimikrobiyal kaplamanın üzerine tatbik edilir. Bu üst kaplama suda çözünebilir ve elin terlemesiyle çözünür ve CHG'nin salınmasını sağlar. Bunun ardından el CHG ile sürekli olarak temas halindedir.

**AMT™** kaplamada bulunan CHG miktarı nedir?

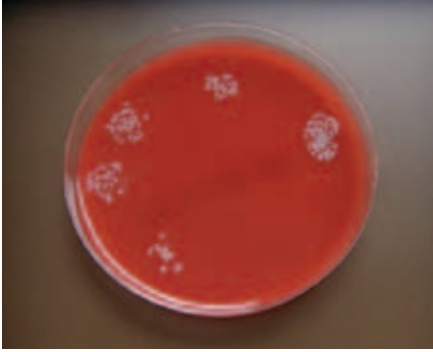
Her gram eldiven için ortalama 7,17 mg CHG. 7,5 boyundaki bir eldiven tipik olarak 11,3 g ağırlığındadır. Bu yaklaşık olarak eldiven başına 81 mg CHG'ye karşılık gelir.

Karşılaştırma: bir doz cerrahi temizlik maddesi her iki el için 5 gr.dır. %3'lük temizlik maddesinin (Ansell Alco-Aloe) 5 gr.lık bir dozu 150 mg CHG içerir; bu da her bir el için 75 gr.lık CHG'a maruz kalmak demektir. %4'lük cerrahi temizlik maddesinin 5 gr.lık bir dozu 200 mg CHG içerir; bu da her bir el için 100 gr.lık CHG'a maruz kalmak demektir. 7,5 boyundaki bir GPF AMT eldivendeki CHG içeriği bu iki değer arasındadır.

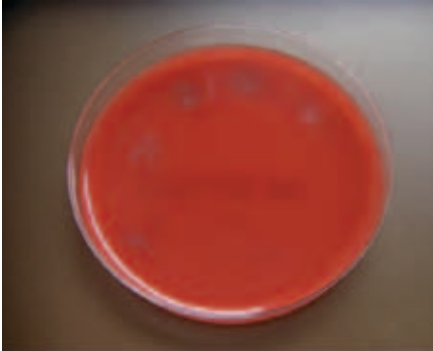


Bu CHG dozu klinik olarak ilgili mikrobiyal yükte 4 log düzeyinde bir azaltım elde edilmesi için yeterlidir.

Görsel illüstrasyon: herhangi bir cerrahi kullanılmadan (el yıkama olmadan) Petri kaplarındaki parmak izleri.



**Eldivenin çıkarılmasından sonra agar plağı üzerinde parmak izi - Gammex® Powder-Free, 10 dakika takma**



**Eldivenin çıkarılmasından sonra agar plağı üzerinde parmak izi Gammex® Powder-Free with AMT™, 10 dakika takma**

**AMT™** kaplamayı oluşturmak için %4'lük bir CHG solüsyonu kullanılmaktadır.

Seviyelerin doğru ve tutarlı olmasını ve aynı zamanda spesifikasyonları da karşılmasını güvence altına almak için **Gammex® Powder-Free with AMT™** eldivenlerin her üretim Partisinde CHG miktar belirlenmesi gerçekleştirilmektedir.

## c) CHG içeren diğer ürünlerle karşılaştırma

### i) Cerrahi Temizlik Maddeleri

CHG bazlı cerrahi temizlik malzemeleri tipik olarak alkol içinde %0,5 ila 4'lük CHG ile bileşik haline getirilir. Solüsyon ellere dökülür ve alkolün (veya diğer bir solventin) uçmasına kadar eller ovuşturulur. Uçucu olmayan CHG ellerin üzerinde kalır.

## Cerrahi Temizlik Maddelerine Örnekler:

ÜRÜN ADI	ÜRETİCİ	ASIL KOMPONENTLER
MICROSHIELD* 4	Johnson & Johnson	%4'lük CHG
Avagard - antiseptik cerrahi el temizlik maddesi	3M	%4'lük CHG
Bactoshield	Steris	%4'lük CHG
Avagard 3M	3M	%61'lik Etanol, %1'lik CHG
HiBi Liquid Hand Rub+	Molnycke Health Care Ltd	IPA %70 CHG %0.5
Hibiscrub	Regent Medical	%4'lük CHG
HiBi Gel Hand Rub+	Molnycke Health Care Ltd	%70'lik IPA, %2'lik CHG
Alco-Aloe	Ansell	%5'lik Aloe Barbardensis %3'lük CHG

## ii) Tıbbi Cihazlar

Üretici	Marka	Açıklama	Kategori	CHG kons.
Johnson & Johnson	BIOPATCH Antimicrobial dressing with CHG	Antimikrobiyal emdirilmiş kateter sargısı	Yara sargısı	%25
3M	Tegaderm CHG	Antimikrobiyal kateter film sargı	Film sargı	%2
Komal Health Care Pvt. Ltd.	CHG Gauze dressing	Yara sargısı	Yara sargısı	%0.5
Gama Health care Inc.	Clinell Green Medical Device wipe	Antimikrobiyal mendil	Tek kullanımlık mendiller	%2
Gama Health care Inc.	Clinell CHG wash cloths	Tüm vücut Antimikrobiyal banyo kumaşı	Hasta bakımı	%2
Riemser Arzneimittel AG	CHG Healing Powder	Yenidoğan navellerinin bakımına yönelik antimikrobiyal pudra	Antimikrobiyal Pudra	?
ePrax AG	Instillagel 6ml	Üriner kateterizasyon jeli	Kateterizasyon jeli	0.05 g

## 04. Gammex® Powder-Free with AMT™ eldiven içinde CHG kullanımıyla ilgili yaygın kaygılar

### a) Toksikite

CHG 3000 mg/kg.ın üzerinde erkek ve dişi ratlarda oral LD<sub>50</sub>\* değeri olan, düşük akut toksititeye sahip bir malzemedir.

\*LD = Ölümcül Doz: deneklerin belirli bir yüzdesinin öleceği doz (burada %50)

3 b) bölümünde görüldüğü gibi, **AMT™** kaplama içindeki ortalama CHG içeriği eldiven başına 81 mg.dır (boy 7.5). Bu, her çift başına 162 mg.a eşittir. Son kullanıcının 60 kg ağırlığında olduğunu varsayalım. Sonuçta ortaya çıkan maruziyet 2,7 mg/kg.dan azdır ve bu değer LD 50'den oldukça düşüktür. Dahası, bu değerlendirme AMT™ kaplamanın içinde mevcut CHG'nin tamamını varsaydığından bir en kötü durum senaryosudur. Gerçekte literatürde CHG'nin topikal olarak uygulandığında deri yüzeyine güçlü bir biçimde abzorbe olduğunu ve bu nedenle abzorbe edilmek için daha az uygun olduğu belirtilmektedir. Ayrıca, eldiven manşeti deriyle doğrudan temas halinde değildir.

Mevcut uygulamada bir pudrasız eldivene tatbik edilmiş şekilde CHG'nin kullanılması nedeniyle kullanıcılarda veya hastalarda, hemen ortaya çıkan veya kronik etkileri olan herhangi bir sistemik toksisiteye neden olması ihtimali yoktur.

Tek kullanım veya çeşitli biçimlerde tekrarlanan kullanımın ardından dermal maruziyeti takiben kayda değer toksisite gösterilmiş değildir.

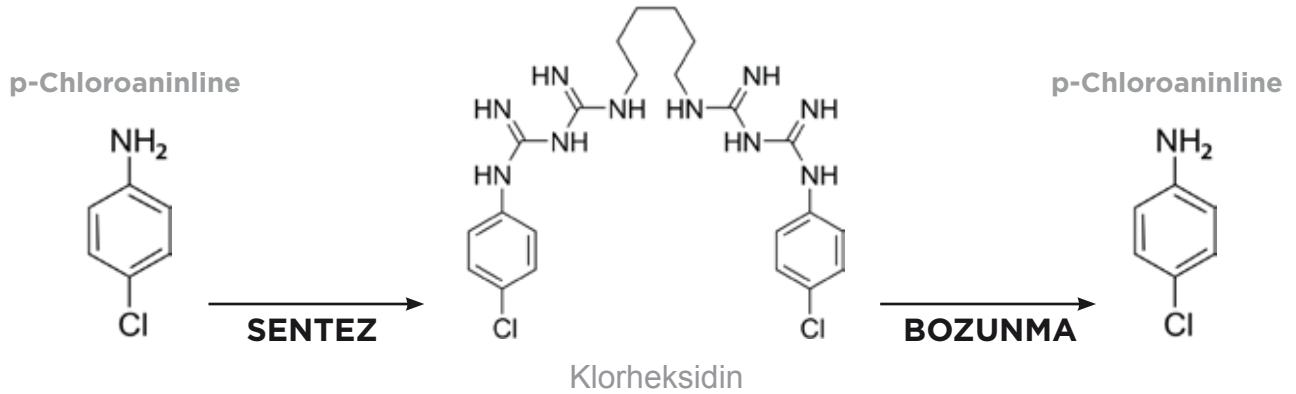
**Gammex® Powder-Free with AMT™** eldivenlerin biyouyumluluğunu, ilgili ISO kuraları (ISO 10993) çerçevesinde değerlendiren bağımsız dış toksikologun görüşleri:

- İnsanlar eldivende bulunan dozda CHG'ye maruz kaldığında düşük genetik toksisite potansiyeli.
- İnsanlar eldivende bulunan dozda CHG'ye maruz kaldığında düşük karsinojenik toksisite potansiyeli.
- İnsanlar eldivende bulunan dozda CHG'ye maruz kaldığında düşük replüktif toksisite potansiyeli.
- İnsanlar eldivende bulunan dozda CHG'ye maruz kaldığında düşük sitotoksikite potansiyeli.
- İnsanlar eldivende bulunan dozda CHG'ye maruz kaldığında düşük sistemik toksisite potansiyeli.

## b) *p*-Kloroanilin (PCA) ve bozunma ürünleri

*p*-kloroanilin (PCA), klorheksidin sentezine için bir komponenttir ve klorheksidin diasetat ve diglukonatin (CHG) bir bozunma ürünüdür

[Hygiène Hospitalière Pratique, A. Dauphin, J.C. Darbord, Éditions Médicales Internationales, p. 320].



Uzun süre saklamanın ardından klorheksidin içinde PCA tespit edilmiştir. Bozunma reaksiyonu yüksek pH değerlerinde yüksek sıcaklıklarda artmaktadır [Hygiene Hospitaliere Pratique, A. Dauphin, J.C. Darbord, Editions Médicales Internationales, ss 320- 322]. PCA son derece toksik ve olası bir karsinojen olarak tarif edilmektedir.

**Gammex® Powder-Free with AMT™** eldiven bir CHG bazlı iç astar içerdiğinden, eldivenin eser miktarda PCA içermesi ihtimali vardır. Bu nedenle, Ansell Gammex® Powder-Free with AMT™ eldivende PCA mevcudiyetine karşı geniş kapsamlı analitik testler gerçekleştirmiştir.

HPLC miktar belirlemesi kullanılarak, hem yeni üretilen hem de doğal olarak yaşlandırılan (2 yıl gerçek yaşlandırma) eldivenlerdeki PCA düzeylerinin algılama limitinin (3 ppm (milyon başına parça)) altında olduğu saptanmıştır. Daha hassas bir teknik olan - LC-MS - kullanıldığında ise PCA düzeyleri 40-50 ppb (milyon başına parça) arasında değişmiştir.

Bu düzeyler başlama sıvısı CHG aktif içinde ilk olarak mevcut bulunan PCA düzeyinden daha yüksek değildir. Eldivendeki PCA düzeyleri bağımsız bir toksikolog tarafından ayrıca değerlendirilmiş ve güvenli olduğu sonucuna varılmıştır. 1 gün içinde 3 çift eldiven kullanılmasını içeren “en kötü” maruz kalma durumunda, bütün PCA'nın deriden absorbe edildiği varsayılarak 0,05 µ/kg olur ki bu güvenli günlük maruz kalma limiti olan 2 µg/kg.dan 40 kat daha düşüktür ve diğer çevresel kaynaklardan gelen “doğal” PCA maruziyetinden en az 5 kat daha düşüktür.

Kalite Kontrolü önlemlerinin bir parçası olarak, teslim alınan CHG (hammadde) içerisindeki PCA düzeyinin miktarı da konsantrasyonun mümkün olan en düşük düzeyde olmasını güvence altına almak için belirlenmektedir.

Bağımsız bir toksikolog tarafından gerçekleştirilen değerlendirmede aşağıdakiler belirtilmektedir:

- İnsanlar eldivende bulunan dozda CHG'ye maruz kaldığında bozunma ürünlerinden ve damıtılabilirlerden kaynaklı düşük toksisite potansiyeli. Bu hem eldiveni takan hem de hasta için geçerlidir.

### c) Alerjiler (İritasyon ve Sansitizasyon)

Testler bağımsız bir dış laboratuvar tarafından gerçekleştirilmiştir:

- **Gammex® Powder-Free with AMT™** eldiven deri iritasyonu bakımından test edilmiş ve deri için primer bir iritant olmadığı sonucuna varılmıştır.

#### Özet

Test materyali, GPF Antimikrobiyal Steril Eldiven, boy 7.5, Kod: ST022/05-P16-16 deri iritasyonu bakımından Federal Tehlikeli Maddeler Kanunu (FHSA) Yönetmelikleri, 16 CFR 1500 kuralları uyarınca değerlendirmeye tabi tutulmuştur. Test materyalinden 1 inç x 1 inçlik bir kesit altı tavşanın sağlam ve sıyrılmış derisi üzerine topikal olarak tatbik edilmiş ve 24 saat boyunca buldukları yerde bırakılmıştır. Test bölgeleri tekli numune uygulamasından sonraki 24 ve 72. saatlerde eritem ve ödem bakımından derecelendirilmiştir.

Bu çalışmanın koşulları çerçevesinde, tavşanların derilerinde çok hafif eritem tespit edilmiş ve hiç ödem tespit edilmemiştir. Primer iritasyon indeksi 0,04 olarak hesaplanmıştır. Test materyali deri için primer bir iritant olarak kabul edilmemelidir çünkü ampirik skorlar 5,00'dan küçük idi.

- **Gammex® Powder-Free with AMT™** eldiven deri sansitizasyonu bakımından test edilmiştir ve eldivenin gecikmiş dermal temas sansitizasyonuna neden olduğu yönünde herhangi bir kanıt bulunmamıştır.

#### Özet

GPF Antimikrobiyal Steril Eldiven, boy 7.5, Kod: ST022/05-P16-16 ile ilgili olarak gecikmiş dermal temas sansitizasyonunu değerlendirmek için bir kobay maksimizasyon testi gerçekleştirilmiştir. Bu çalışma Uluslararası Standardizasyon Örgütünün 10993: Tıbbi Gereçlerin Biyolojik Değerlendirmesi, Bölüm 10: İritasyon ve Geciktirilmiş Tip Aşırı Hassasiyet Deneyinin gerekleri doğrultusunda gerçekleştirilmiştir.

Test materyali %0,9'luk sodyum klorid USP (SC) içinde ekstre edilmiştir. Ekstre sansitizasyonu indüklemek amacıyla on test kobayına intradermal yoldan enjekte edilmiş ve oklüzyonla yamanmıştır. Araç da benzer şekilde beş kontrol kobayına enjekte edilmiş ve oklüzyonla yamanmıştır. Bir iyileşme döneminin ardından, test ve kontrol hayvanlarına test maddesi ekstresinin bir challenge patch'i ve reajan kontrolü uygulanmıştır. Ayrıca, aynı hayvanlara test malzemesi de uygulanmıştır. Bütün alanlar yama kaldırmadan 24 ve 48 saat sonra skorlanmıştır.

Bu çalışmanın koşulları çerçevesinde, SC test maddesi ekstresi ve test maddesinin kobayda gecikmiş dermal temas sansitizasyonuna yol açtığına dair herhangi bir kanıt bulunmamıştır.

- **Gammex® Powder-Free with AMT™** eldiven 21 gönüllü insan denek üzerinde sansitizasyon ve iritasyona karşı test edilmiştir. ASTM D 6355-07'ye uygun bir HRIPT (Human Repeat Insult Patch Test) uygundur. Herhangi bir sansitizasyon gözlenmemiştir ve eldiven deiyonize sudan daha fazla iritant değildir.

#### Özet ve Sonuçlar:

Testler sırasında advers olaylar oluşmamıştır.

Gammex Powder-Free Antimicrobial Sterile Glove, AMT-Coated, kirli-beyaz yuvarlak parçalar (Parti Numarası ST022/05-P16-16) test eldiven malzemesine maruz bırakılan yirmi bir 21 deneğin hiçbirinde herhangi bir sansitizasyon kanıtı gözlenmemiştir.

Beklendiği üzere, Deiyonize Su, 100 mL (Parti Numarası SDW080627A) kontrol ilacına maruz bırakılan yirmi bir 21 deneğin hiçbirinde herhangi bir sansitizasyon kanıtı gözlenmemiştir.

Yirmi dört (24) günlük indüksiyon aşamasının sonuçları, Gammex Powder-Free Antimicrobial Sterile Glove malzemenin kontrol Deiyonize Sudan daha fazla iritant olmadığını göstermektedir.

#### **d) Tekrarlanan ve uzun süreli kullanım**

Tek kullanım veya çeşitli biçimlerde tekrarlanan kullanımın ardından CHG'ye dermal maruziyeti takiben kayda değer toksisite gösterilmiş değildir.

İritasyon - “deiyonize sudan daha fazla iritant değildir” sonucu - (Alerjiler (iritasyon ve sansitizasyon) bölümüne bakınız) uzun süreli kullanımda da geçerli olmaya devam etmektedir.

Uzun bir süre boyunca **Gammex® Powder-Free with AMT™** eldiven kullanıldığında sansitize olma ve CHG alerjisi geliştirme riski düşük ila çok düşük arasında değişmektedir.

Dahası, Ansell **Gammex® Powder-Free with AMT™** eldivenle ilgili olarak proaktif bir pazara sunma arkası takip programı yürütmüştür:

- Tıbbi dergi makalelerinin CHG'ye karşı her türlü advers etkilerle ilgili olarak takip edilmesi
- Herhangi bir iritasyon veya fark edilen diğer advers etkiler olup olmadığının belirlenmesi için kullanıcılar arasında yıllık bazda bir anket düzenlenmesi
- Ürünle ilgili şikayetlerin takibi



## e) Genel cerrahiler

### i) Cerrahi temizlik maddeleri ile birlikte

Bağımsız toksikolog beyanı:

*İncelenen cerrahi temizlik maddelerinin, antimikrobiyal kaplı eldivenimiz üzerinde herhangi bir etkisi olmadığı sonucuna varmak makuldür. İncelenen cerrahi temizlik maddeleri sürfaktant, klorheksidin glukonat, triklosan, alkol, povidon iyot veya paraklorometaksilenol bazlıdır.*

Dış toksikologun incelemesini teyit etmek amacıyla Ansell 17 popüler cerrahi el banyosu markası üzerinde bir uyumluluk çalışması gerçekleştirmiştir.

Test edilen bütün ürünler **Gammex® Powder-Free with AMT™** eldivenle uyumlu görünmüştür, yani **AMT™** kaplamanın öldürme etkililiğini etkilememişlerdir. Sonuçlar aşağıdadır:

NO.	ÜRÜN ADI	ÜRETİCİ	ASIL KOMPONENTLER	STAPH AUREUS'A KARŞI YOK ETME ETKİNLİĞİ 2 DAKİKALIK MARUZ KALMA SÜRESİNDE. LOG AZALTMA
1	MICROSHIELD* 4	Johnson & Johnson	%4'lük CHG	> 4.3
2	Avagard - antiseptik cerrahi el temizlik maddesi	3M	%4'lük CHG	6.0
3	PURELL	GOJO	%70'LİK ETANOL	6.2
4	Triseptin	DPT Laboratories	SD40-2 %70'lik alkol	5.1
5	Endure 450	Ecolab	ETANOL < %50	> 3.7
6	Bactoshield	Steris	%4'lük CHG	4.8
7	Betadine	Purdue Products	%7,5'lik Povidon iyot	> 6.3
8	Surgicept	Healthpoint	%70'LİK ETANOL	4.3
9	Avagard 3M	3M	%61'LİK ETANOL, %1'LİK CHG	> 5.8
10	Alcare OR	Steris	%30-60'LİK ETANOL	4.2
11	HiBi Liquid Hand Rub+	Molnycke Health Care Ltd	IPA %70 CHG %0,5	6.3
12	Sterillium	BODE CHEMIE HAMBURG	IPA ve %25-50'lik Propanol	6.5

NO.	NOM DU PRODUIT	ÜRETİCİ	ASIL KOMPONENTLER	STAPH AUREUS'A KARŞI YOK ETME ETKİNLİĞİ 2 DAKİKALIK MARUZ KALMA SÜRESİNDE, LOG AZALTIMA
13	Sterillium Gel	BODE CHEMIE HAMBURG	%50-100'LÜK ETANOL	> 6.2
14	Hibiscrub	Regent Medical	%4'lük CHG	5.0
15	HiBi Gel Hand Rub+	Molnycke Health Care Ltd	%70'lik IPA, %2'lik CHG	5.6
16	ANIOSGEL 85 NPC	Anios	%80'LIK ETANOL	6.4
17	Alco-Aloe	Ansell	%70'lik alkol etilik denat %5'lik Aloe Barbadensis %3'lük CHG	5.9

## ii) double gloving

**Gammex® Powder-Free with AMT™** eldivenler double gloving konfigürasyonunda iç eldiven olarak kullanılabilir. Bir **Gammex® Powder-Free with AMT™** eldiven iç eldiven olarak kullanılırken, bu etki modu eldivenin tek başına kullanıldığı duruma karşılaştırılabilir. Elin teri üst kaplamayı çözer ve CHG'nin salınmasını sağlar.

## f) Özellikli cerrahiler (göz, nöro, ...)

Bağımsız toksikolog beyanı:

*CHG'ye potansiyel maruziyet dış yüzeydeki miktarı geçemez. Bu miktar çok düşüktür (4.2 mg/eldiven). Bu türden maruziyet düzeyleri herhangi bir hassas organın sağlığının riske atılması üzerinde önemli bir etkiye sahip değildir.*

## g) Özel ilgi gerektiren hastalar

Bağımsız toksikolog beyanı:

*CHG'ye potansiyel maruziyet dış yüzeydeki miktarı geçemez\*. Bu miktar çok düşüktür (4,2 mg/eldiven). Bu türden maruziyet düzeyleri yenidoğanların veya gebe kadınların ve pediatrik ve immün yetmezliği olan hastaların sağlığının riske atılması üzerinde önemli bir etkiye sahip değildir.*

\* Gerçek zamanlı olarak yaşlandırılan (> 1 yıl) eldivenin dış yüzeyindeki CHG içeriğinin yaşlandırılmamış olandan daha yüksek olmadığı bulunmuştur. Bu, iç taraftan dış yüzeye herhangi bir CHG göçü olmadığını göstermektedir.

## h) Gebe cerrahlar

Bağımsız toksikolog beyanı:

*Gebe bir cerrah **Gammex® Powder-Free with AMT™** eldiveni kullanacak olursa, gebe cerrah için CHG dozu, topikal kullanımlar için OTC tarafından onaylanmış dozdan hâlâ çok daha az olmaktadır. Ne gebe cerrah ne de fetüsü için büyük bir risk yoktur.*

## i) CHG-direnci?

Bağımsız toksikolog beyanı:

*“CHG onlarca yıldır klinik ve endüstriyel ortamlardaki yüzeyleri dezenfekte etmek için kullanılmaktadır. Bu madde ayrıca çok çeşitli ev dezenfektan solüsyonlarında da sıklıkla yer almaktadır. Hem biosid hem de diğer antimikrobiyal ajanlara karşı giderek artan direncin spesifik ajanların tekrar tekrar kullanılmasıyla ilişkili olabileceğine dair bazı kanıtlar olsa da eldeki deliller kesin değildir. Daha da önemlisi, sistemik olarak kullanılan antibiyotiklerle ilgili olarak işaret edilen klonal olarak türetilmiş, plazmid aracılı direnç bu deneysel çalışmalarda tarif edilenler türünden ve dekontaminasyon veya prezervasyon amaçlarıyla kullanılan antimikrobiyal ajanlar için bir faktör değildir. CHG bileşiği sistemik olarak kullanılmadığından ve etkileri primer olarak yüzey etkileri olduğundan, bu türden bir bileşiğe karşı direnç geliştirme ihtimalinin ilaçlı mendillere, antibakteriyel içeren sargılara ve hem ev hem de klinik ortamlarda sıklıkla kullanılan susuz el sanitizerlerine karşı direnç geliştirmekten daha yüksek olduğu kanaatine varamayız. Geçmiş, terapötik olarak kullanılan gerçek antibiyotiklere karşı direncin bu üründe tarif edilen şekilde kullanılan bileşiğe karşı oluşabilecek herhangi bir artan dirençten çok daha büyük bir kaygı konusu olduğunu göstermiştir. Gerçekten de onlarca yıl kullanımın ardından CHG'nin antimikrobiyal bileşik olarak devam eden etkililiği, bunların direnç provoke edemeyeceğinin sağlam kanıtıdır.”*

*“Direnç potansiyeli minimaldir. Bu nedenle kararımız, antimikrobiyal ve antiviral ajan CHG'nin bu vakada sunulduğu şekilde kullanımı sayesinde yararlanılan tehlike azaltımının direnç ve kullanıcıya zarar gelmesi riskine son derece ağır bastığı yönündedir.”*



# CHG OLGU KİTABI

## **EMEA HQ - Ansell Healthcare Europe Head Office N.V:**

Riverside Business Park, Block J  
55, Boulevard International  
B-1070 Brüksel, Belçika

Tel: +32 (0)2 528 74 00  
Fax: +32 (0)2 528 74 02  
Web Sitesi: [www.ansell.eu](http://www.ansell.eu)  
e-posta: [info@ansell.eu](mailto:info@ansell.eu)

## **Teknik departman EMEA Medical bağlantı kişisi:**

Philippe Jacobs  
e-posta: [pjacobs@eu.ansell.com](mailto:pjacobs@eu.ansell.com)